

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE INSPECCIONES

JWB/NEM/PPA
Ref. 2488/13

10.10.2013 003438

SANTIAGO,

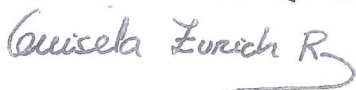
VISTO estos antecedentes; la Resolución N° 3189 de 23 de septiembre de 2013, del Director de este Instituto, que aprobó el funcionamiento y sus posteriores modificaciones, correspondientes al laboratorio farmacéutico de producción de propiedad de Laboratorio Bagó de Chile S.A., ubicado en la ciudad de Santiago, Avenida Vicuña Mackenna N°1835, comuna de Santiago; la presentación de fecha 08 de mayo de 2013, por la que solicita renovación de la autorización de funcionamiento; el informe de cumplimiento derivado de la inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de septiembre de 2013, donde se establece que ***“las instalaciones industriales y las operaciones de fabricación de los productos farmacéuticos se ajustan a las Buenas Prácticas de Manufactura recomendadas por la Organización Mundial de la Salud de acuerdo al Informe 32”***; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso humano, aprobado por el Decreto Supremo N° 03 de 2.010 del Ministerio de Salud; los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del DFL N° 1 de 2005; y 4° letra b), 10° letra b) y 52° del Decreto Supremo N° 1222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; y en uso de las facultades que me otorgan las Resoluciones Exentas N°335 y N° 1553 y N° 1448 de fecha 30/03/2011, 13/7/2012 y 13/06/2013, respectivamente, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

- 1. RENUÉVASE** a nombre de Laboratorio Bagó de Chile S.A., la autorización de funcionamiento del laboratorio farmacéutico de producción, ubicado en Avenida Vicuña Mackenna N°1835, comuna de Santiago, de propiedad de Laboratorio Bagó de Chile S.A.
- 2. DÉJASE ESTABLECIDO** que el laboratorio está autorizado para la fabricación de formas farmacéuticas sólidas (comprimidos, comprimidos recubiertos, cápsulas, polvos); líquidas (soluciones orales y tópicas, suspensiones) y semisólidas (cremas, pomadas, ungüentos).
- 3. ESTABLÉCESE** que los profesionales químicos farmacéuticos que ejercerán los cargos de responsabilidad sanitaria son: Director Técnico, Sr. Alfredo Guevara Zamudio; Jefe de Producción, Sra. María Cristina Monfil Krause; Jefe de Control de Calidad, Sr. Dalton Alarcón S. y Jefe de Aseguramiento de Calidad, Sra. María José Jofré Luna.
- 4. DISPÕNESE** que los planos y local aprobados no podrán ser modificados sin autorización previa del Instituto de Salud Pública de Chile.
- 5. ESTABLÉCESE** que la presente autorización tendrá una validez de tres años, hasta octubre de 2016.
- 6. NOTIFÍQUESE** la presente resolución a los interesados, por un funcionario de Agencia Nacional de Medicamentos autorizado para estos efectos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

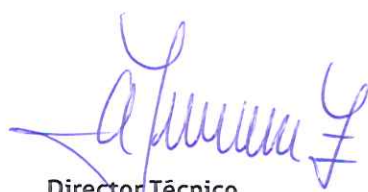
- Interesado (para su notificación)
- Subdepto. Inspecciones (2)
- Gestión de Trámites



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

NOTIFICACIÓN

En Santiago de Chile, a 24 de OCTUBRE de 2013 y siendo las 09:32 horas, en el Sub-
Depto. de Inspecciones de la Agencia Nacional de Medicamentos, del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicado en
Avda. Marathon N° 1000, 3er. piso, se procede a notificar a
Don Alfredo Guevara Z., Director Técnico
de Laboratorios Bego de Chile S.A.
de la Resolución N° 003438 del 10 de OCTUBRE de 2013, de
Jefe de Subdepartamento de Inspecciones, de la Agencia Nacional de Medicamentos, del Instituto de Salud Pública de
Chile, entregando copia íntegra de ella.


Director Técnico


Oficial Administrativo Autorizado

